Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 255 del 2 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 228

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni e autorizzazioni, rinnovi e variazioni di tipo II ad autorizzazioni al commercio di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2651/2011

MEDICINALE
BISOPROLOLO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 20121 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163015/M (in base 10) 178687 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163027/M (in base 10) 17868M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163039/M (in base 10) 17868Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163041/M (in base 10) 178691 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163054/M (in base 10) 17869G (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163066/M (in base 10) 17869U (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041163078/M (in base 10) 1786B6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041163080/M (in base 10) 1786B8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163092/M (in base 10) 1786BN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163104/M (in base 10) 1786C0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163116/M (in base 10) 1786CD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163128/M (in base 10) 1786CS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163130/M (in base 10) 1786CU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163142/M (in base 10) 1786D6 (in base 32)

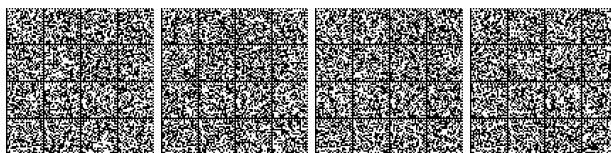
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041163155/M (in base 10) 1786DM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041163167/M (in base 10) 1786DZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 4,24 mg di bisoprololo
10 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 8,48 mg di bisoprololo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Silice colloidale anidra
Crospovidone (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak District,
Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District-509302,
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Angina pectoris stabile cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163027/M (in base 10) 17868M (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041163104/M (in base 10) 1786C0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,09

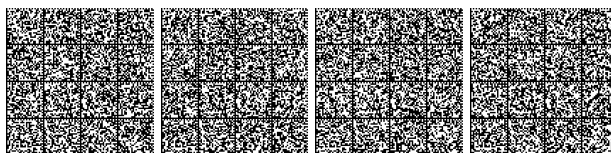
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mibispect»

Estratto determinazione n. 2652/2011

MEDICINALE
MIBISPECT

TITOLARE AIC:
Institute of Atomic Energy POLATOM
05-400 Otwock-Świerk
Polonia

Confezione
"1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica" 3 flaconcini in vetro
AIC n. 040030013/M (in base 10) 165MTX (in base 32)

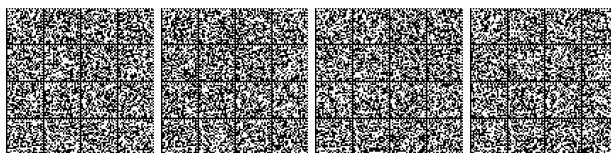
Confezione
"1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 040030025/M (in base 10) 165MU9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica.

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
1 mg di Tetrakis (2-metossi-isobutil-isonitrile) Cu (I) Tetrafluoroborato

Da ricostituire con una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)
Il radioisotopo non fa parte del kit.

Eccipienti:
stagno (ii) cloruro diidrato
L-cisteina cloridrato monoidrato
Sodio citrato diidrato
D-mannitolo (E421)

RILASCIO LOTTI:
ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstrasse 45 D-01454 Radeberg Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Institute of Atomic Energy POLATOM
PL-05-400 OTWOCK-SWIERK Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Rotop Pharmaka AG, Bautzner Landstr. 45, D-01454 Radeberg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Dopo ricostituzione con una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), la soluzione così ottenuta di tecnezio (^{99m}Tc) sestamibi è indicata:

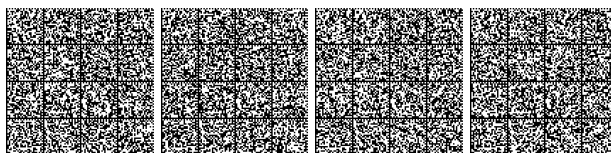
- nella scintigrafia miocardica perfusoria per il rilevamento e la localizzazione di coronaropatie arteriose e infarto miocardico.
- Nella valutazione della funzione ventricolare globale (gated SPECT per la valutazione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, dei volumi e della mobilità regionale della parete).
- Mammoscintigrafia per la rilevazione del carcinoma mammario
  Rilevazione del carcinoma mammario quando la mammografia è dubbia, inadeguata o imprecisa
- Localizzazione di tessuto paratiroideo iperfunzionante nei pazienti con iperparatiroidismo ricorrente o persistente e nei pazienti che devono sottoporsi a un intervento chirurgico sulle paratiroidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica" 3 flaconcini in vetro
AIC n. 040030013/M (in base 10) 165MTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 448,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 740,67

Confezione
"1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 040030025/M (in base 10) 165MU9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 897,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1481,33

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEBISPECT è la seguente**:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14108

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Krka»

Estratto determinazione n. 2653/2011

MEDICINALE
QUETIAPINA KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195013/M (in base 10) 1795J5 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195025/M (in base 10) 1795JK (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195037/M (in base 10) 1795JX (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195049/M (in base 10) 1795K9 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195052/M (in base 10) 1795KD (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195064/M (in base 10) 1795KS (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195076/M (in base 10) 1795L4 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195088/M (in base 10) 1795LJ (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195090/M (in base 10) 1795LL (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195102/M (in base 10) 1795LY (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195114/M (in base 10) 1795MB (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195126/M (in base 10) 1795MQ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195138/M (in base 10) 1795N2 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195140/M (in base 10) 1795N4 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195153/M (in base 10) 1795NK (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195165/M (in base 10) 1795NX (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195177/M (in base 10) 1795P9 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195189/M (in base 10) 1795PP (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195191/M (in base 10) 1795PR (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041195203/M (in base 10) 1795Q3 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195215/M (in base 10) 1795QH (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195227/M (in base 10) 1795QV (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195239/M (in base 10) 1795R7 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195241/M (in base 10) 1795R9 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195254/M (in base 10) 1795RQ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195266/M (in base 10) 1795S2 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195278/M (in base 10) 1795SG (in base 32)

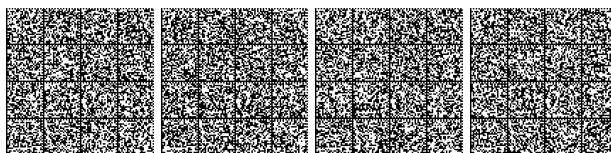
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195280/M (in base 10) 1795SJ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195292/M (in base 10) 1795SW (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195304/M (in base 10) 1795T8 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195316/M (in base 10) 1795TN (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195328/M (in base 10) 1795U0 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195330/M (in base 10) 1795U2 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195342/M (in base 10) 1795UG (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195355/M (in base 10) 1795UV (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195367/M (in base 10) 1795V7 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195379/M (in base 10) 1795VM (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195381/M (in base 10) 1795VP (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195393/M (in base 10) 1795W1 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195405/M (in base 10) 1795WF (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195417/M (in base 10) 1795WT (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041195429/M (in base 10) 1795X5 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195431/M (in base 10) 1795X7 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195443/M (in base 10) 1795XM (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195456/M (in base 10) 1795Y0 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195468/M (in base 10) 1795YD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195470/M (in base 10) 1795YG (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195482/M (in base 10) 1795YU (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195494/M (in base 10) 1795Z6 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195506/M (in base 10) 1795ZL (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195518/M (in base 10) 1795ZY (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195520/M (in base 10) 179600 (in base 32)

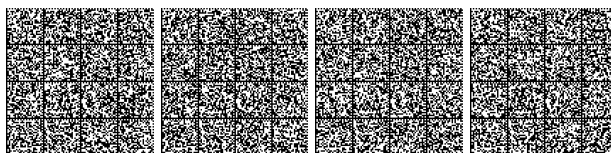
Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195532/M (in base 10) 17960D (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195544/M (in base 10) 17960S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato
Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

Ferro ossido giallo (E172) – solo nelle compresse da 25 mg e 100 mg
Ferro ossido rosso (E172) – solo nelle compresse da 25 mg

PRODUZIONE:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

INDOCO Remedies Limited
L-14, Vema Industrial Area, Vema Goa-403722
India

KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko
Cvetkovići bb, 10450 Jastebarsko
Croazia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA Polska Sp. z.o.o.,
ul. Równolegla 5, 02-235 Warsaw
Polonia

KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko
Cvetkovići bb, 10450 Jastebarsko
Croazia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

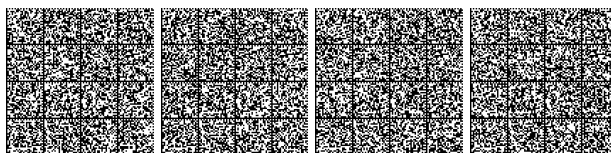
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

UNION QUIMICO Farmaceutica S.A.,
Mallorca, 262, 3rd floor, 08008 Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina KRKA è indicato per il trattamento di
- schizofrenia
- disturbo bipolare:
  - episodi di mania da moderati a gravi
  - episodi depressivi maggiori

Quetiapina KRKA è indicato per la prevenzione delle ricadute in pazienti con disturbo bipolare, in pazienti i cui episodi di mania o depressivi hanno risposto al trattamento con quetiapina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195013/M (in base 10) 1795J5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195049/M (in base 10) 1795K9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195165/M (in base 10) 1795NX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195266/M (in base 10) 1795S2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195381/M (in base 10) 1795VP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041195482/M (in base 10) 1795YU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA KRKA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Jenson Pharmaceutical Services»

Estratto determinazione n. 2654/2011

MEDICINALE
RISEDRONATO JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES

TITOLARE AIC:
JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
Carradine House
237 Regents Park Road
London
N3 3LF
Regno Unito

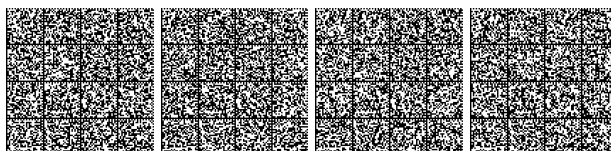
Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in contenitore HDPE
AIC n. 041186014/M (in base 10) 178WQY (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186026/M (in base 10) 178WRB (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186038/M (in base 10) 178WRQ (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186040/M (in base 10) 178WRS (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186053/M (in base 10) 178WS5 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186065/M (in base 10) 178WSK (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186077/M (in base 10) 178WSX (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041186089/M (in base 10) 178WT9 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186091/M (in base 10) 178WTC (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186103/M (in base 10) 178WTR (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186115/M (in base 10) 178WU3 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186127/M (in base 10) 178WUH (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186139/M (in base 10) 178WUV (in base 32)
Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186141/M (in base 10) 178WUX (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186154/M (in base 10) 178WVB (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186166/M (in base 10) 178WVQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico equivalente a 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone A

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio
Ipromellosa
Glicole polietilenico
Glicerolo triacetato
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI
Mylan Pharmaceutical Inc
781 Chestnut Ridge Road Morgantown, WV 26504 USA

RILASCIO DEI LOTTI
Generics [UK] Limited
Station Close, Hertfordshire
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO (FOR FR ONLY)
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO (FOR FR ONLY)
Mylan S.A.S (Saint Priest)
117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest
Francia

CONFEZIONAMENTO (FOR DK, FI, IS, NO, SE ONLY)
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Sweden

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (FOR IT ONLY)
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italy

PRINCIPIO ATTIVO
Risedronate sodium
Matrix Laboratories Limited (Unit 8)
Unit 8 G. Chodavaram Village,
Poosapatirega Mandal,Vizianagaram (District),
Andra PradeshPin- 535204
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041186115/M (in base 10) 178WU3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A14110

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ancotil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1208 del 14 ottobre 2011

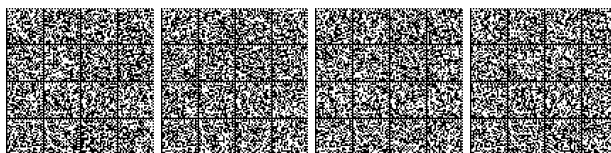
Titolare AIC:	MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ANCOTIL
Variazione AIC:	Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANCOTIL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024753028 - "2,5 G/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI 250 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P69170, pubblicata nella G.U. n° 86 del 28/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Keplat»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1209 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC:	HISAMITSU UK LIMITED con sede legale e domicilio in 500 CHISWICK HIGH ROAD, W4 5RG - LONDON (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	KEPLAT
Variazione AIC:	Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KEPLAT

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035641012 - " 20 MG CEROTTO MEDICATO" 7 CEROTTI
AIC N. 035641024 - " 20 MG CEROTTO MEDICATO " 2 CEROTTI

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/P 56285 del 26/05/2011, pubblicata nella G.U. n° 73 del 28/06/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orap»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1210 del 14 ottobre 2011

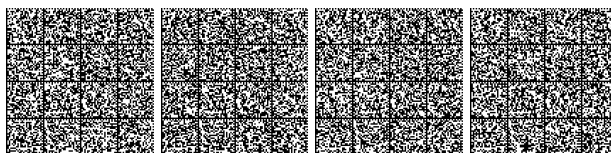
Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ORAP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022907036 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14113

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinofluimucil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1211 del 14 ottobre 2011

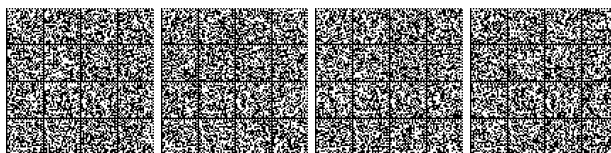
Titolare AIC:	ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	RINOFLUIMUCIL
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021993050 - "1% + 0,5% SPRAY NASALE SOLUZIONE"FLACONE 10 ML
AIC N. 021993062 - "1% + 0,5% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 25 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14114

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medrol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1212 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: MEDROL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014159014 - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 014159026 - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 014159040 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 014159040 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE DIVISIBILI
varia in:
AIC N. 014159040 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14115

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eudigox»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1214 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (codice fiscale 01423300183)

Medicinale: **EUDIGOX**

Variazione AIC: B.III.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva ,per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva , per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

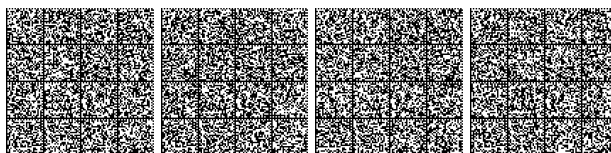
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo "***Digossina***" n. R1-CEP 2000-147-Rev 03, da parte del produttore già approvato "Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG".
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 2000-147-Rev 00/01/02/03, R1-CEP 2000-147-Rev 00/01/02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014166033 - "0,1 mg capsule molli" 40 capsule
AIC N. 014166045 - "0,2 mg capsule molli" 40 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seleparina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1215 del 14 ottobre 2011

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - MILANO (codice fiscale 00737420158)

Medicinale: **SELEPARINA**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

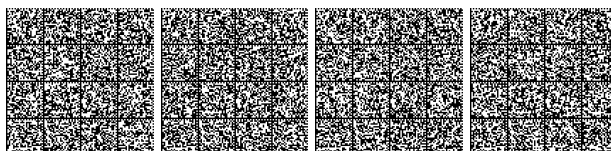
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA		**A**	
3.2.S.2.3 Control of Materials_Heparin Sodium The heparin sodium used in the manufacture of Nadroparin Calcium is prepared from porcine intestinal mucus. The specifications comply with Ph. Eur. (0333). Specifications for over-sulphated chondroitin sulphate are provided in Table 1.		3.2.S.2.3 Control of Materials_Heparin Sodium The heparin sodium used in the manufacture of Nadroparin Calcium is prepared from porcine intestinal mucus. The specifications comply with the **current edition** of Ph. Eur. (0333). ~~Specifications for over-sulphated chondroitin sulphate are provided in Table 1~~.	
Test	Specification	~~Test~~	~~Specification~~
Over-sulphated chondroitin sulphate by ^{1}H NMR	Non-detectable	~~Over-sulphated chondroitin sulphate by ^{1}H NMR~~	~~Non-detectable~~
Over-sulphated chondroitin sulphate by CE	Non-detectable	~~Over-sulphated chondroitin sulphate by CE~~	~~Non-detectable~~
Details of the nuclear magnetic resonance spectrometry and capillary electrophoresis methods are provided below. In accordance with the LMMH monograph (Ph. Eur., *0828*) detection of nucleotide and protein impurities, performed on the original heparin, is not repeated for the Nadroparin Calcium LMMH.		~~Details of the nuclear magnetic resonance spectrometry and capillary electrophoresis methods are provided below.~~ **If the tests or analytical methods for heparin sodium change in the future editions, the revised tests or methods will be automatically incorporated unless deemed inappropriate for quality of the product.** In accordance with the LMMH monograph (Ph. Eur., *0828*) detection of nucleotide and protein impurities, performed on the original heparin, is not repeated for the Nadroparin Calcium LMMH.	

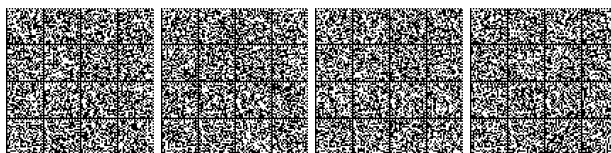
DA	A
Analytical Procedures Impurity Evaluation of Heparin Sodium by ^{1}H NMR Spectroscopy Examine by ^{1}H NMR spectrometry (Ph. Eur 2.2.33) using a 500 MHz NMR. A less than 500 MHz can be used if appropriately qualified material shows good separation between the N-Acetyl protons of over sulphated chondroitin sulphate, dermatan sulphate and heparin sodium. Reagents Solvent: D$_2$O (deuterated water) Internal reference standard: TSP (tri-methyl-silyl propionate, sodium salt) to be referenced at 0.00 ppm or equivalent substance. Preparation of Test Solution Weigh between 10 and 40 mg of heparin sodium into a 5 mm NMR tube and dissolve in 0.6 ml of D2O spiked with 0.05 to 0.10% by weight TSP. Sample may require several minutes of constant agitation to dissolve. Procedure Collect ^{1}H NMR spectrum on a 500 MHz NMR instrument. Spectral parameters should include no less than 16 transients, 90 degree pulse width, acquisition time of at least one second, time between transients of 20 s and a spectral window of 8000 Hz. The number of transient should be adjusted until the signal to noise is at least 200/1 in the region near 2 ppm. The sample should be run at 25°C. Acceptance Criteria The N-acetyl protons of heparin should show a single peak at 2.04 ppm (±0.02 ppm). A small dermatan sulfate peak, corresponding to N-acetyl protons of dermatan sulphate may show near 2.08 ppm. No peak should be visible at 2.15 ± 0.02 ppm	~~Analytical Procedures~~ ~~Impurity Evaluation of Heparin Sodium by ^{1}H NMR Spectroscopy~~ ~~Examine by ^{1}H NMR spectrometry (Ph. Eur 2.2.33) using a 500 MHz NMR. A less than 500 MHz can be used if appropriately qualified material shows good separation between the N-Acetyl protons of over sulphated chondroitin sulphate, dermatan sulphate and heparin sodium.~~ ~~Reagents~~ ~~Solvent: D$_2$O (deuterated water)~~ ~~Internal reference standard: TSP (tri-methyl-silyl propionate, sodium salt) to be referenced at 0.00 ppm or equivalent substance.~~ ~~Preparation of Test Solution~~ ~~Weigh between 10 and 40 mg of heparin sodium into a 5 mm NMR tube and dissolve in 0.6 ml of D2O spiked with 0.05 to 0.10% by weight TSP. Sample may require several minutes of constant agitation to dissolve.~~ ~~Procedure~~ ~~Collect ^{1}H NMR spectrum on a 500 MHz NMR instrument. Spectral parameters should include no less than 16 transients, 90 degree pulse width, acquisition time of at least one second, time between transients of 20 s and a spectral window of 8000 Hz. The number of transient should be adjusted until the signal to noise is at least 200/1 in the region near 2 ppm.~~ ~~The sample should be run at 25°C.~~ ~~Acceptance Criteria~~ ~~The N-acetyl protons of heparin should show a single peak at 2.04 ppm (±0.02 ppm). A small dermatan sulfate peak, corresponding to N-acetyl protons of dermatan sulphate may show near 2.08 ppm. No peak should be visible at 2.15 ± 0.02 ppm~~

DA	**A**
Impurity Evaluation of Heparin Sodium by Capillary Electrophoresis Examine by capillary electrophoresis (Eur. Ph. 2.2.47) using a 3D-CE equipped with diode array detector or equivalent. Chromatographic Conditions Capillary: bare fused silica capillary, internal diameter 50 µm, 64.5 cm total length, 56 cm effective length. Column temperature: 25°C Detection wavelength: 200 nm (band with 10 nm) Polarity: negative Voltage: 30kV Injection: 50mbar pressure for 10 s Filter: cellulose acetate membrane filters (0.22µm) Separation time: 15 minutes Preparation of Solutions Electrolyte: 36 mM Phosphate buffer (pH 3.5): typically, transfer 1.0 g of monobasic sodium phosphate, monohydrate to a beaker and add 195 ml of purified water. Adjust pH with phosphoric acid to pH 3.5. Transfer the solution into 200 ml volumetric flask and dilute to the volume with purified water. Filter the buffer with a membrane filter. Test solution: Prepare a heparin sample concentration of approximately 10mg/ml in purified water. Filter the sample solution. Acceptance Criteria The electropherogram of test solution does not exhibit a sharp distinguishable peak in front of the main heparin peak. The migration time of heparin in the test solution is about 5.7 min.	~~Impurity Evaluation of Heparin Sodium by Capillary Electrophoresis~~ ~~Examine by capillary electrophoresis (Eur. Ph. 2.2.47) using a 3D-CE equipped with diode array detector or equivalent.~~ ~~Chromatographic Conditions~~ ~~Capillary: bare fused silica capillary, internal diameter 50 µm, 64.5 cm total length, 56 cm effective length.~~ ~~Column temperature: 25°C~~ ~~Detection wavelength: 200 nm (band with 10 nm)~~ ~~Polarity: negative~~ ~~Voltage: 30kV~~ ~~Injection: 50mbar pressure for 10 s~~ ~~Filter: cellulose acetate membrane filters (0.22µm)~~ ~~Separation time: 15 minutes~~ ~~Preparation of Solutions~~ ~~Electrolyte: 36 mM Phosphate buffer (pH 3.5): typically, transfer 1.0 g of monobasic sodium phosphate, monohydrate to a beaker and add 195 ml of purified water. Adjust pH with phosphoric acid to pH 3.5. Transfer the solution into 200 ml volumetric flask and dilute to the volume with purified water. Filter the buffer with a membrane filter.~~ ~~Test solution: Prepare a heparin sample concentration of approximately 10mg/ml in purified water. Filter the sample solution.~~ ~~Acceptance Criteria~~ ~~The electropherogram of test solution does not exhibit a sharp distinguishable peak in front of the main heparin peak. The migration time of heparin in the test solution is about 5.7 min.~~

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026738017 - "2850 ui antixa/0,3ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,3ml
AIC N. 026738056 - "3800 ui antixa/0,4ml soluzione iniettabile " 6 siringhe preriempite da 0,4ml
AIC N. 026738068 - "5700 ui antixa/0,6ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,6ml
AIC N. 026738070 - "5700 ui antixa/0,6ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,6ml
AIC N. 026738082 - "7600 ui antixa/0,8ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,8ml
AIC N. 026738094 - "7600 ui antixa/0,8ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,8ml
AIC N. 026738106 - "9500 ui antixa/1ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 1ml
AIC N. 026738118 - "9500 ui antixa/1ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 1ml
AIC N. 026738120 - "5700 u.i.antixa/0,6 ml soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC N. 026738132 - "7600 u.i.antixa/0,8 ml soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC N. 026738144 - "9500 u.i.antixa/1 ml soluzione inettabile" 2 siringhe preriempite da 1 ml
AIC N. 026738157 - "9500 ui antixa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 47.500 ui/5 ml
AIC N. 026738169 - "9500 ui antixa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 19.000 ui/2 ml
AIC N. 026738171 - "9500 ui antixa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 142.500 ui/15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14117

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Amosol» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/99 del 19 settembre 2011

Medicinale: Amosol

Confezioni: 034338 018 1g compresse solubili e masticabili, 12 compresse

Titolare AIC: So.Se.Pharm S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Lo standard term deve essere modificato come segue:

Da: 034338 018 1g compresse solubili e masticabili, 12 compresse
A: 034338 018 1g compresse orodispersibili, 12 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14118

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Domperidone Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/100 del 19 settembre 2011

Medicinale: Domperidone Sandoz

Confezioni: 036108 013 10 mg compresse – 30 compresse

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14119

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Voltadvance» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/106 del 20 settembre 2011

Medicinale: VOLTADVANCE

Confezioni: 035500014- "25 mg compresse rivestite con film 10 compresse"

035500026-"25 mg compresse rivestite con film 20 compresse"

035500038- "25 mg polvere per soluzione orale 10 bustine"

035500040- "25 mg polvere per soluzione orale 20 bustine"

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14120

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Indapamide Pensa» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/108 del 23 settembre 2011

Medicinale: INDAPAMIDE PENSA

Confezioni: 025154 016 2,5mg compresse rivestite, 20 compresse

025154 028 2,5 mg compresse rivestite, 30 compresse

025154 030 2,5 mg compresse rivestite, 50 compresse

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 30 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 30° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14121

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Ratiopharm» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/109 del 23 settembre 2011

Medicinale: CITALOPRAM RATIOPHARM

Confezioni: 035892 013 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, BLISTER 14 COMPRESSE

035892 025 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, BLISTER 28 COMPRESSE

035892 037 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, FLACONE 14 COMPRESSE

035892 049 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, FLACONE 28 COMPRESSE

035892 052 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, BLISTER 14 COMPRESSE

035892 064 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, FLACONE 14 COMPRESSE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

Procedura Nazionale

con scadenza il 24/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14122

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Novapirina» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/110 del 23 settembre 2011

Medicinale: NOVAPIRINA

Confezioni: 024951028 - "25 mg compresse rivestite 10 compresse"

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14123

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Deflamat» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/111 del 23 settembre 2011

Medicinale: DEFLAMAT

Confezioni: 028534016 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule

028534028 - "100 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule

028534030 - "25 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/09/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni della confezioni 016-028-030:
DA: 028534016 - Deflamat 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 20 capsule
A : 028534016 - Deflamat 75 mg capsule rigide a rilascio modificato, 20 capsule

DA: 028534028 - Deflamat 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato , 20 capsule
A: 028534028 - Deflamat 100 mg capsule rigide a rilascio modificato, 20 capsule

DA: 028534030 - Deflamat 25 mg/ ml soluzione iniettabile 5 fiale 3 ml
A: 028534030 - Deflamat 25 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14124

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Algosenac» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/112 del 27 settembre 2011

Medicinale: ALGOSENAC

Confezioni: 033771 015 "75 mg/3 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 3 ml

033771 027 "75 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 3 ml

Titolare AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/11/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni della confezioni 015 e 027:
Da: 033771 015 75 mg/3ml soluzione iniettabile. 1 fiala da 3 ml
A: 033771 015 75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 1 fiala da 3 ml

Da: 033771 027 75 mg/3ml soluzione iniettabile. 5 fiale da 3 ml
A: 033771 027 75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 5 fiale da 3 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14125

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Alprazolam Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/113 del 27 settembre 2011

Medicinale:	ALPRAZOLAM SANDOZ
Confezioni:	033995 010 0,25 mg compresse - 20 compresse
	033995 022 0,50 mg compresse - 20 compresse
	033995 034 1 mg compresse - 20 compresse
Titolare AIC:	SANDOZ S.p.A.
Procedura	Nazionale

con scadenza il 02/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14126

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Glicobase» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/114 del 30 settembre 2011

Medicinale: Glicobase

Confezioni: 029532 013 50 mg compresse – 40 compresse

029532 025 100 mg compresse – 40 compresse

Titolare AIC: Bayer SpA

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14127

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Aciclovir Sofar» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/115 del 30 settembre 2011

Medicinale:	ACICLOVIR SOFAR	
Confezioni:	034311 023	"400 mg compresse", 25 compresse
	034311 074	"800 mg compresse", 35 compresse
	034311 047	"8% sospensione orale"flacone da 100ml
	034311 062	"5% crema"tubo da 3g
	034311 050	"5% crema"tubo da 10g
Titolare AIC:	SOFAR S.P.A	
Procedura	Nazionale	

con scadenza il 11/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14128

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Alprazolam EG» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/116 del 30 settembre 2011

Medicinale:	ALPRAZOLAM EG	
Confezioni:	033974 015	0,25 mg compresse - 20 compresse
	033974 027	0,50 mg compresse - 20 compresse
	033974 039	1 mg compresse - 20 compresse
	033974 041	0,75 mg gocce orali soluzione - flacone 20 ml
Titolare AIC:	EG S.p.A.	
Procedura	Nazionale	

con scadenza il 09/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14129

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Anacidol» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/117 del 4 ottobre 2011

Medicinale: Anacidol

Confezioni: 020497 032 compresse masticabili – 20 compresse

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14130

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Fluorouracile Hospira» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/118 del 4 ottobre 2011

Medicinale: Fluorouracile Hospira

Confezioni: 034316 012 - 250 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

034316 024 - 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

034316 036 - 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

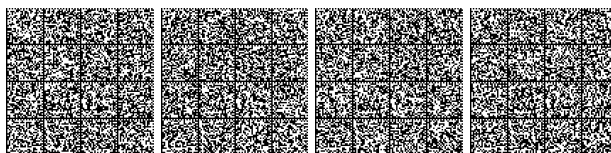
034316 048 - 2,5 g/50 ml soluzione iniettbile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

034316 051 - 5 g/100 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

034316 087 - 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC N.034316 012 250 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconi Onco-tain
A: AIC N.034316 012 250 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

Da: AIC N.034316 024 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconi Onco-tain
A: AIC N.034316 024 500 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

Da: AIC N. 034316 036 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone Onco-tain
A: AIC N.034316 036 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

Da: AIC N.034316 048 2,5 g/50 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone Onco-tain
A: AIC N.034316 048 2,5 g/50 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

Da: AIC N.034316 051 5 g/100 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone Onco-tain
A: AIC N 034316 051 5 g/100 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino Onco-tain

Da: AIC N 034316 087 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconi Onco-tain
A: AIC N 034316 087 1 g/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 flaconcini Onco-tain

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.
Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14131

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Vitamina D2 SALF» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/119 del 4 ottobre 2011

Medicinale: Vitamina D2 SALF

Confezioni: 007537 018 I.M. 2 fiale 400.000U.I

007537 020 I.M. 1 fiala 600.000U.I.

Titolare AIC: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Lo standard term deve essere modificato
007537 018 I.M. 2 fiale 400.000U.I.
007537 020 I.M. 1 fiala 600.000U.I.
A:
007537 018 10 MG/2ML Soluzione iniettabile. soluzione orale 2 fiale da 2 ml
007537 020 15 MG/2ML Soluzione iniettabile, soluzione orale 1 fiale da 2 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adenoscan»

Estratto determinazione V&A.PC/R/162 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: 033245010/M - 6 FLACONCINI 30 MG 10 ML IV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/R/003 UK/H/0140/001/1B/030

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14133

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nasofan»

Estratto determinazione V&A.PC/R/63 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: NASOFAN

Confezioni: 037038015/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 60 EROGAZIONI

037038027/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 120 EROGAZIONI

037038039/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 150 EROGAZIONI

037038041/M - "50 MCG SPRAY NASALE,SOSPENSIONE" 3 FLACONI IN VETRO DA 120 EROGAZIONI

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/R/001 UK/H/0810/001/1B/035

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sporanox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/678 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: SPORANOX

Confezioni: 027808029/M - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

027808031/M - 1 FIALA DI CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 25 ML + SACCA CON 50 ML DI CLORURO DI SODIO 0,9%

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001-002/II/061

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14135

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Desketo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/679 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: 034041018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
034041020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
034041032/M - 20 COMPRESSE 25 MG
034041044 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 6 Fiale Da 2 Ml
034041057 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 100 Fiale Da 2 Ml
034041069 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Fiala Da 2 Ml
034041071 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 5 Fiale Da 2 Ml
034041083 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 10 Fiale Da 2 Ml
034041095 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 20 Fiale Da 2 Ml
034041107 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 50 Fiale Da 2 Ml

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/039 ES/H/0101/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata : **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14136

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Triasporin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/680 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Confezioni: 027814021 - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/061

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14137

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enantyum»

Estratto determinazione V&A.PC/II/681 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: 033656012/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
033656024/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
033656036/M - 20 COMPRESSE 25 MG
033656048 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 6 Fiale Da 2ml
033656051 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 100 Fiale Da 2ml
033656063 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Fiala Da 2 Ml
033656075 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 5 Fiale Da 2 Ml
033656087 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 10 Fiale Da 2 Ml
033656099 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 20 Fiale Da 2 Ml
033656101 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 50 Fiale Da 2 Ml

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-002/II/038 ES/H/0100/003/II/039

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14138

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ketesse»

Estratto determinazione V&A.PC/II/682 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: 033635018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG

033635020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG

033635032/M - 20 COMPRESSE 25 MG

033635044 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 6 Fiale Da 2ml

033635057 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 100 Fiale Da 2ml

033635069 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Fiala Da 2 Ml

033635071 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 5 Fiale Da 2 Ml

033635083 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 10 Fiale Da 2 Ml

033635095 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 20 Fiale Da 2 Ml

033635107 - "50mg/2ml Soluzione Iniettabile O Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 50 Fiale Da 2 Ml

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/039 ES/H/0101/003/II/040

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14139

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/683 del 10 ottobre 2011

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA

Confezioni: 038436010/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436022/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436034/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436046/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436059/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436061/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436073/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436085/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436097/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

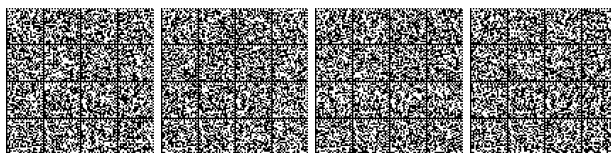
038436109/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436111/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436123/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436135/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038436147/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038436150/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN

BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436162/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436174/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436186/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436198/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436200/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436212/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436224/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436236/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436248/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436251/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436263/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038436275/M - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038436287/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0946/001-002/II/025 UK/H/0946/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 5.2. e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

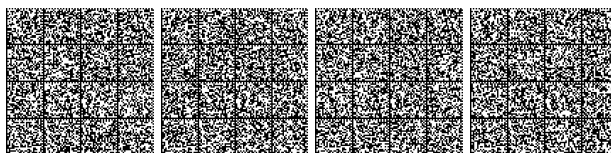
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14140

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-222) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**

- annuale	€ **297,46**
- semestrale	€ **163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**

- annuale	€ **85,71**
- semestrale	€ **53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 21% inclusa € 1,01

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.